

受付番号
倫理第 1427
研究課題名
口腔がんの発生や進展に関わる分子の探索
研究期間
(後で承認日を記入)から平成 39 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
<p>本研究は、口腔がん患者様の腫瘍組織や血液中におけるさまざまな分子の量を解析し、その意義や機能を明らかにすることで、口腔がんの病態を明らかにし、本疾患に対する新たな診断・治療法を開発することを目的とします。</p> <p>口腔がんは口腔内及びその周辺組織から生じる悪性腫瘍で、その約80%が扁平上皮癌とされています。近年の診断・治療法の目覚ましい発展にも関わらず、過去20年間で全口腔がん患者様の生存率に大きな改善はなく、これが大きな問題となっています。これには高い浸潤・転移性、抗がん剤抵抗性、放射線抵抗性あるいは高度な免疫逃避機構などを有する高悪性を示す腫瘍細胞の存在が関わっていることが、近年の基礎および臨床研究の結果から示唆されています。しかし、口腔がんの病態には未だ不明な点が多く、治療成績の改善にはさらなる病態の理解が必要であると考えられます。</p> <p>そこで本研究では、口腔がん患者様の腫瘍組織や血液や唾液中における様々な分子の量を解析し、その結果と各種臨床情報(悪性度など)との関連性を調べます。この研究を通して、口腔がんの発生や進行に関与する分子を同定し、新たな診断法や治療法を開発を目指します。</p> <p>この研究では、<u>当院に保存してある、以前の検査や治療で生じた検体(腫瘍組織や血液)の残余分(既存試料)や、情報(診療記録簿情報、検査データ)を利用させていただきます。</u>この検体や情報は、既に患者さんの状態確認や病期の診断等に使用されたものです。よって、<u>この研究のために患者様に新たな費用負担、身体的負担が生じることはございません。</u></p>
研究の対象となる方
1990 年 1 月以降の期間に熊本大学病院歯科口腔外科を受診された口腔がんの患者様を対象とします。
研究に利用する試料・情報
<p>当院に保存してある、以前の検査や治療で生じた組織(病理標本、パラフィン包埋ブロック、凍結組織)、血液、唾液</p> <p>当院に保存してある、診療記録(カルテ)情報や各種検査データ:</p> <p>診療記録(カルテ)情報: 年齢、性別、腫瘍の部位、病期、治療への感受性、他の疾患への罹患、再発した部位と時期、生存確認、など</p> <p>検査データ: 病理所見、血液検査データ(腫瘍マーカーなどの各種項目)、生理検査データ(心電図、エコーなど)、画像検査データ(X線写真、CT、MRI、PET、エコーなど)</p>
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
<p>研究機関名称: 熊本大学大学院生命科学研究部</p> <p>研究機関の長: 富澤 一仁</p> <p>研究責任者: 中山 秀樹 (歯科口腔外科学講座 教授)</p>
研究に関する資料の入手・閲覧について
<p>ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記の対応窓口の担当者までご連絡ください。</p>
個人情報の取り扱いについて
<p>1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。</p>

2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、本学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学分野および臨床病態解析学分野の研究費（科研費・奨学寄付金）によって行われ、本研究に直接関連して企業等からの金銭・物品供与を受けることはない。本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分の試料（組織や血液）や情報（上記の「研究に利用する試料・情報」参照）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された試料や情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

担当医師：吉田遼司

熊本大学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座

—連絡先—

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5288/096-373-7446